

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平6-504935

第1部門第2区分

(43)公表日 平成6年(1994)6月9日

(51)Int.Cl.*

A 61 J 3/06
A 61 K 9/20

識別記号 序内整理番号

Q 8718-4C
A 7329-4C

F 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 9 頁)

(21)出願番号 特願平4-504904
(22)出願日 平成4年(1992)2月14日
(85)翻訳文提出日 平成5年(1993)8月25日
(86)国際出願番号 PCT/EP92/00358
(87)国際公開番号 WO92/15288
(87)国際公開日 平成4年(1992)9月17日
(31)優先権主張番号 91200417.3
(32)優先日 1991年2月27日
(33)優先権主張国 歐州特許機構 (EP)

(71)出願人 ジヤンセン・ファーマシユーティ・ナーム
ローゼ・フエンノートシャツブ
ベルギー國ビー-2340-ビールセ・トウル
ンホウトセベーク30
(72)発明者 ギリス、パウル・エム・ブイ
ベルギー國ビー-2340-ビールセ・シュラ
ンス ドリースストラート14
(72)発明者 デ・コンデ、バレンティン・エフ・ブイ
ベルギー國ビー-3920-ロンメル・コロニ
-57
(74)代理人 弁理士 小田島 幸吉

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 錠剤における陰刻を削除する方法

(51)【要約】

白色のまたは着色したコーティング錠剤上に異なる色
を有する充填物質、ワックス状物質および溶媒を食んで
なる懸濁液を噴霧し、そして溶媒並びに過剰の充填物質
およびワックス状物質を除去することにより、白色のま
たは着色したコーティング錠剤における陰刻を削除する
方法。

特表平6-504935 (2)

新 宗 の 試 図

1. 白色のまたは着色したコーティング剤面上に異なる色を有する充填物質、ワックス状物質および溶液を含んでなる顕微鏡を噴霧し、そして溶媒並びに過剰の充填物質およびワックス状物質を除去することを特徴とする、白色のまたは着色したコーティング剤面における顕微鏡を自だたせる方法。
2. 充填物質がトウモロコシ粉または無精晶セロースである請求の範囲第1項に記載の方法。
3. 充填物質があらかじめ可食性レーキ粉で着色されている請求の範囲第2項に記載の方法。
4. ワックス状物質がポリエチレンクリコールである請求の範囲第1、2または3項に記載の方法。
5. ワックス状物質対充填物質の重量対重量比が1:8~1:12の範囲内にある請求の範囲第4項に記載の方法。
6. 溶媒が充填物質も存在する場合の時計も溶解しないものである請求の範囲第1~5項のいずれかに記載の方法。
7. 最終的顯微鏡中の落葉の量が70%~85%の範囲内にある請求の範囲第6項に記載の方法。
8. 溶媒並びに過剰の充填物質およびワックス状物質を空気並いり吹き出し孔および旋風の回転維持により除去する請求の範囲第7項に記載の方法。
9. 充填された剤面に別のコーティングフィルムを提供する請求の範囲第1~8項のいずれかに記載の方法。

明　　相　　書

顕微における顕微を自だたせる方法

本発明は、顕微 (Microscopes) 中に顕微表面の墨と異なる色を有する充填物質を選択的に沈着および固定させることによる顕微における顕微を自だたせる方法に関する。

背景は次第に入手し易くなるにつれて、同様なまたは似ている製品の汎用の危険性が増加している。これは患者にとって、特に老人および1歳以上の患者を採取する患者にとって、相当な脅威となる。従って、薬剤の安全性を改進するという重要な点はこの異なる顕微の汎用危険性を避けて除くことである。

色または形により商品を区別する他に、刻印 (Inscriptions) の使用も顕微の同定用の選択方法になってきている。刻印は例えば会社名、製品名、投与量および同様な簡便記号の如き情報を示す際にそれらの顕微のために特に魅力的なものである。

顕微表面上の記号印刷が顕微を同定するための第一方式である。この技術に乍う欠点は専門機器の必要並びに汚れおよび墨による印刷記号の低品質である。

その方法は、図、記号、符號またはそれらの組み合わせを顕微にパンチ

10. 請求の範囲第1~9項のいずれかに記載の方法により供られる例。

たは完全に顕微を覆っている可能性のある各例コーティングフィルムの性質に依存しているため、該顕微は容易に識別不能になる。この問題は比較的小さい単位換算量に關して考慮するという期間によりさらにひどくなる。

EP-B-0.060.023は、顕微表面を光学的異方性物質を含むコーティングフィルムでコーティングしそして充填することにより、着色された(白若ではない) 固体製品における、特に顕微における、顕微を保護する方法を開示している。多分純利液面上および顕微中の光学的異方性物質の異なる配向によるものであろう顕微表面と顕微との間に光学的コントラストが得られる。この技術は着色された製品に限定されており、そして光学的異方性充填物質の使用だけが可能である。常に異なるコントラストを基にしている光学的効果は特に明らかではない。

EP-B-0.088.550は、顕微に顕微表面とは異なる色を有する乾燥粉末物質を塗抹したとして次に顕微中に充填されていない顕微の顕微物質を除去することにより白色のまたは着色した顕微中で顕微を自だたせる方法に関するものである。ワックスおよび粉末物質の混合物を乾燥物質として使用しをしてワックスを溶解させるために充填顕微を40~90℃に加熱することにより、接着性はさらには増加する。最後に、外側コーティングを充填顕微に適用することができる。

EP-B-0.088.556中に開示されている方法は改善の問題点を

特表平6-504935 (3)

め、その結果、底液のついた洗浄が生じる。接着性を改善するために粉末物質に対するワックスの添加は、一方では、その大部分が塗装表面に附着して静止が難しいため粉末物質の分布に影響を与える。乾燥粉末物質中のワックスの使用には数種の別の欠点が伴われる。特に、多くの商品は熱不安定性でありそして該工程中に相当変色するかもしれないため、該ワックスを溶融させるためのワックスおよび粉末物質が発生している段階を加熱するという必要性はほとんど許容不能な危険性を有する。さらに、ワックスおよび粉末物質の乾燥混合物を均一に塗布することは難しいことが証明されており、それはまた恐ろしい使用可能な色組合せにも制限を与える。

本発明の方針はJP-B-0-088556中に開示されている先行方法とは、任意に着色されてもよい充填物質および適当なワックスを塗装中に導入させそしてコーティングされた塗料付着表面の上に塗布することにより、異なっている。溶媒および過剰の粉末物質の噴出後に、特に塗料中にしっかりと固定されている量の該粉末物質を有している塗料が得られる。該塗料は、塗料の完全で且つ特徴的な充填並びに塗装表面の粉末物質の不存のため、先行技術方法を使用して得られたものより優れた視覚的着力を有している。外側コーティングフィルムはこのようにして得られた目だたせられた塗料付き塗料に対して、塗料からの粉末物質のゆるみの危険性なしに、適用することができる。本方法ではその他の方法も避けられており、従って熱不安定な商品を含む固体調剤を開拓し長い。

本発明は、白色のまたは着色したコーティング塗料上に異なる色を有する充填物質とワックス状物質および溶媒を含んでなる墨面放を喚起し、

そして塗装並びに過剰の充填物質およびワックス状物質を除去することにより、白色のまたは着色したコーティング塗料における塗料を日本化する方法、並びに該方法により得られる試料に関するものである。

著者として好適に使用される塗料はフィルムコーティングされている。フィルムコーティング塗料は、塗料表面の絞じられた育乳性（挿入された毛）のために、未コーティング塗料より塗料に対する充填物質の比較的大きい過剰的結合および塗装表面に対する比較的小さい接着性を有している。コーティングフィルムを塗料に適用するために一般的に使用される物質を使用することができる。例えば、通している色は例えばメチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロース、セルロースアセテートフタレート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、アクリレート類、アクリルおよびメタクリル酸エステル類の共重合体類などである。

コーティングフィルムは通常可塑性、例えばポリエチレングリコール、プロピレングリコール、グリセロール、ジニチルフタレート、ジブチルセバケート、ショロフレックス、トリアセテンなど、を用いて可塑化することができる。必要な場合は色剤を加えることができる。これらは天然顔料、例えば滑石、カオリン、二酸化チタン、または炭素類もしくは認可された金属顔料から選択されるレーク顔料であることができる。コーティング溶媒はまたはフィルムコーティング用に通している他の有機溶媒、例えば、アルコール、例えばエタノール、2-プロパノール、ケトン、例えばアセトン、またはハロゲン化された炭化水素、例えばジクロロメタンであることができる。好適には、育乳剤團-酢酸パン（ベ

レギリニ、アクセラーコー、ハイコーテー（HCR-20））の中で溶波を塗料上に生気圧により作動される噴霧システムを用いて噴霧することにより、コーティングが適用される。工程失敗は、塗料の充填を遮けるように注意を払うならコーティング工程中で一般的に使用されているものである。

多種の充填物質と塗料の交換用に使用することができる。着している充填物質は、例えば、歯粉、例えばトウモコシ歯粉、米歯粉、小麦歯粉、馬歯粉、大豆歯粉、大豆粉、例えばメチルセルロース、エチルセルロース、カルボキシセルロース、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、粘性セルロース、牙粉には微粒品性セルロース糊（エレクマP030）；ラクトースおよび他の糖類または糖アルコール類、例えばスクロースまたはマンニトール、牙粉には粗粒化されたラクトース200メッシュ、双糖-乾燥されそして粗粒化されたラクトース（DCL-11）またはマンニトール；荷役歯粉、例えばスチアリン酸、フル酸、クエン酸、牙粉にはフル酸；または繊維歯粉、例えば強化少トリウム、炭酸カルシウム、牙粉には度ナトリウム、であり、ここで全ては充填物質を有する。他の歯粉割合充填物質、例えば酸化チタン、滑石、カオリン、ステアリン酸マグネシウムおよびアルミニウムレーチ等は原則には該剤表面に対するそれらの比較的大きい接着傾向のためにあまり好ましくない。最も好適な充填物質はトウモコシ歯粉および低結晶性セルロースである。着色された歯粉は、充填物質をあらかじめ染色することにより、得られる。これは、充填物質を最初の蒸留中に墨面

させ、別別し、脱媒をして最後に着色することにより、得られる。上記の歯粉類およびセルロース類をして特に以上の特別好適ものは、水中で例えば充電レート顔料、例えばFD&C青色番号2、FD&C赤色番号8、FD&C黄色番号6、D&C黄色番号10などまたはそれらの組み合せ、を用いて染色することができる。該レーク顔料充填物質の重量対質量比は一般的には0.1:100~10:100の範囲であり、そして希望する濃度の間数で選択することができる。

例えばラクトースの如き水溶性物質は、それらを例えばFD&C赤色番号8またはD&C黄色番号10の如きアルコール可溶性顔料の例えばエタノールの液をアルコール中溶液の中に懸濁させることにより、効率的に染色することができる。

任るに着色されてもよい充填物質モワックス状物質の適当な組成中に混ぜさせる。ワックス状物質は充填物質の接着性を増加させるために加えられる。ワックス状物質の例は、ポリエチレングリコール類、天然ワックス、例えば蜜蝋またはカルナバ蠟、水溶化された脂類、高级脂肪酸類および脂肪酸エステル類、脂防アルコール類および脂肪アルコール類のポリオキシエチレンニーテル類である。好適なワックス状物質は、ポリエチレングリコール類（PEG）、特にPEG400、PEG600、PEG1000、PEG1500およびPEG400G、である。

ワックス状物質対充填物質の割合は充填工程における非常に重要な要素である。少なすぎるワックス状物質は充填物質の不充分な結合をもたらし、多すぎるとワックス状物質では充填物質が塗料表面に強く結合して離脱する傾向に陥るが離脱するが離脱するであろう。ワックス状物質対充

特表平6-504935 (4)

填充物の質量対重量比は約1:8~約1:12、特に約1:4~約1:9、の範囲であることができる。低い分子量および低い融点を有するワックス類、例えばPEG400、PEG600、PEG1000に関しては、融比は好適には1:4~1:6であり、そして特に約1:5である。比較的高い分子量および融点を有するワックス類、例えばPEG1500、PEG2000、に関しては、融比は好適には1:6~1:8の範囲であり、そして特に約1:7である。

通常な被膜は、その中に充填物質および存在しているなら塗料が溶解しないような被膜である。例えば、染色されていない繊維類およびセルロース類は、アルコール類、例えばエタノール、イソプロパノールなど、ハロゲン化された炭化水素類、例えばジクロロメタン、トリクロロエタンなど、の中に溶解させることができる。染色された繊維類、染色されたセルロース類および染色されていないラクトースは、水を含まないアルコール類、特に東洋ニタノール、の中に溶解させることができる。コーティングされた塗料付きの被膜上に噴霧するための最終的懸濁液中の塗料の量は約7.0%~約8.5% (重量/重量)、特に約7.5%~約8.2% (重量/重量)、より特に約7.7~8.1%、の範囲であることができる。

フローラスリー型コーティングパンの中でまたは青色界面活性剤パンの中で充填用充填液をコーティング装置上に充填せしめにより作動されているスプレーにより噴霧することができる。普通には該充填液は盤面に噴だれておらずして沈着を生ずるために洗浄またはかきまぜられている。コーティングパン内の該剤の温度は有利には暖かい入り口ー空気を使用することにより約30~60°Cに、特に30~40°Cに、わずかに高い

もっている。

必要な充填用物質を適用した後に、該工程を停止させそして該剤を拂拭し続けて該剤表面に付着している充填物質をすりとりながら空気を吹き汚すことにより該表面に接着している過剰の固体物質を除去する。

付着した充填用物質のゆるみを防止するために、薄い無色のシールーエーティング層を定期的に適用することができる。コーティング結合体は、上記の適切な可塑剤と一緒に、ドローティング用に以上で挙げられているものの1種、特にヒドロキシプロピルメチルセルロース、であることができる。水溶性の充填用物質または染料類の場合には、使用される结合体は好適には有機溶媒であり、その理由は水は充填用物質および固体充填用物質上に固定されている染料を溶解させるからである。該シールーエーティング工場は一般的コーティング装置、例えば、フローラスリーエーティングパンまたは側面排気コーティングパン、の中で一般的な工程条件を実現して行うことができる。

上記の方法により得られる結果は優れた目だたせられた陰影を有しており、そして該陰影は本発明の一例を構成していることを意味する。光沢およびコーティング工場に含まれる異なる段階に以下で実施例により詳しく記載されている。

実施例1

a) 500gの西田乳酸鈣粉 (ラクトース、トウモロコシ澱粉、ボビンドン、穀物品セルロース、二酸化ケイ素およびステアリン酸マグネシウムを含んでおり) をハイ-スター[®] (HCT-20) フローラスル

その結果、白色で目だたせられた陰影を有する青色被膜が得られた。

c) 白色被膜を有する青色コーティング被膜 (各ハイ-スター[®] (HCT-20) の中に入れ、そして35℃まで回転させながら65°Cの空気を用いて5分間にわたり焼めた。シールーエーティング被膜は、0.030リットルの精製水中的5.0gのヒドロキシプロピルメチルセルロースおよび1.1gの河砂利としてのブロビレンクリコールからなっていた。被膜を下記の条件を用いてニードリングした:

-パン回転速度	: 35 rpm
-入り口ー空気速度	: 6.5~7.0 m
-出口ー空気温度	: 38~40°C
-噴嘴空気圧力	: 1.8バール
-液体添加速度	: 4 g·分 ⁻¹

被膜をニードリングした結果として、青色コーティング被膜が得られた。

b) 青色フィルム-エーティング被膜をハイ-スター[®] (HCT-20) フローラスルーパンの中に入れ、そして40°Cまで回転させながら50°Cの空気を用いて焼めた。1.5gのポリエチレンクリコール1500の50mlのエタノール中溶液の中に、10.2gのトウモロコシ澱粉を溶解させ、そして全体を10分間にわたり均質化した。該溶液を被膜上に9 g·分⁻¹の分配速度で噴霧した。被膜を回転しているパンの中でさらに5分間にわたり搅拌し焼けた。パンを回転させながらバールの空気を10分間にわたり噴霧することにより、被膜表面に沈着している過剰の充填物質を吹き出させた。

それを一面上に拂拭して表面にANSを有していた。それらは一面に

SBN被膜を有していた。コーティング準備被膜は、1.0リットルの精製水中的190.0gのヒドロキシプロピルメチルセルロース、6.0gの

特許平6-504935 (5)

gのプロビレンジリコール(可塑剤として)、110.0 gの二酸化チタン48.0 gの滑石からなっていた。磨削液を20分間にわたり均質化した。試料を下記の要素を用いてコーティングした:

パン回転速度 : 14 rpm
入り口-空気温度 : 55-60°C
出口-空気温度 : 40-42°C
噴霧空気圧力 : 4.0 バール
液体添加速度 : 2.7 g/min.

その結果、白色フィルムコーティング試料が得られた。

b) 白色フィルムコーティング試料をアクセラ-コクTM24インチ側面-排気パンの中に入れ、そして14 rpmで回転させながら40-45°Cの空気を用いて暖めた。126.0 gの無鉛性セルロースをアリ&C青色番号2染料(1重量/重量%のMCC)の水溶液の中に懸濁させ、磨削液を通過し、固体を50°Cで真空乾燥ししてそれを粉砕することにより、それをPDA&C青色番号2染料で着色した。着色された無鉛性セルロースを次に26.0 gのポリエチレンジリコール400および640 gのエタノールの混合物の中に懸濁させた。全体を20分間にわたり均質化した。磨削液を絞り上に下記の要素を用いてコーティングした:

パン回転速度 : 14 rpm
入り口-空気温度 : 40°C
出口-空気温度 : 30-35°C
噴霧空気圧力 : 2.0 バール
液体添加速度 : 3.0 g/min.

して各個重量は180 mgであった。試料は純度K=2.0および初期を一面上にそしてJANESSEN絞りを絞り上に有していた。コーティング磨削液は、780 gのヒドロキシプロピルメチルセルロースを6.825リットルの精製水中に溶解させ、195 gのプロビレンジリコール400(可塑剤として)を加え、そして20分間にわたり磨削液を均質化することにより、製造された。

試料を下記の要素を用いてコーティングした:

パン回転速度 : 8 rpm
噴霧ノズルの数 : 2
噴霧ノズルの直径 : 1.2 mm
入り口-空気温度 : 75-80°C
出口-空気温度 : 48-52°C
噴霧空気圧力 : 2 バール
液体添加速度 : 9.0 g/min.

その結果、白色フィルムコーティング試料が得られた。

b) グラット(型GC-750)側面-排気パンの中の白色フィルムコーティング試料を75-80°Cの空気を用いて暖めながら8 rpmで回転させた。247.5 gのトウモロコシ澱粉をPDA&C赤色番号40(0.6重量/重量%のトウモロコシ澱粉)の水溶液の中に懸濁させ、磨削液を通過し、固体を50°Cで真空乾燥しして最後にそれを粉砕することにより、それをPDA&C赤色番号40で着色した。着色されたトウモロコシ澱粉を次に10.0 gのポリエチレンジリコール4000、42 gのポリエチレンジリコール4000および1200 gのジクロロケンの混合物の中に懸濁させ、そして15分間にわたり均質化した。

試料を回転パンの中であらに5分間にわたり乾燥し続けた。14 rpmで回転させながら4.0 バールの噴霧空気(入り口-空気温度: 55-60°C; 出口-空気温度: 40°C)を5分間にわたり吹き付けることにより、過剰の沈着している固体を除去した。その結果、青色で固だせられた試料を育する白色フィルムコーティング試料が得られた。

c) 青色で固だせられた固体を育する白色フィルムコーティング試料をアクセラ-コクTM24インチコーティングパンの中に入れ、そして50°Cの空気を用いて10分間にわたり暖めた。シール-コーティング磨削は、1.28リットルの精製水中の67.0 gのヒドロキシプロピルメチルセルロースおよび13.4 gの可塑剤としてのブロビレンテリコールからなっていた。試料を下記の要素を用いてコーティングした:

パン回転速度 : 14 rpm
入り口-空気温度 : 50-55°C
出口-空気温度 : 40-45°C
噴霧空気圧力 : 4.0 バール
液体添加速度 : 2.3 g/min.

試料をコーティングパンの中で60°Cの空気を用いて暖めながら15分間にわたり回転させ続けた。

実験部

a) 29 kgの長円形角直続封筒(テクトース、トウモロコシ澱粉、ボリドン、軟結晶セルロース、二酸化ケイ素およびステアリン酸マグネシウムを含んでいる)をグラット(型GC-750)フロースルーコーティングパンの中に入れる、そして約80°Cの空気を用いて約50°Cに暖めた。封筒芯の長さは12.5 cmであり、幅は5.8 cmであり、中

磨削液を絞り上に下記の要素を用いてコーティングした:

パン回転速度 : 8 rpm
噴霧ノズルの数 : 2
噴霧ノズルの直径 : 1.2 mm
入り口-空気温度 : 75-80°C
出口-空気温度 : 50-55°C
噴霧空気圧力 : 2.5 バール
液体添加速度 : 21.5 g/min.

磨削液の全てを適用した際に、試料を回転パンの中で20分間にわたり乾燥し続けた。2.5 バールの噴霧空気を約3-80°Cの入り口-空気温度(出口-空気温度: 60°C)において吹き付けることにより、過剰の沈着している固体を除去した。その結果、青色で固だせられた試料および初期を育する白色フィルムコーティング試料が得られた。

c) グラット(型GC-750)コーティングパン中の磨削および初期を育する白色フィルムコーティング試料を80°Cの空気を用いて5分間にわたり暖めた。シール-コーティング磨削は、280 gのヒドロキシプロピルメチルセルロースを2.45リットルの精製水の中に溶解させ、70 gの可塑剤としてのブロビレンジリコールを加え、そして磨削も均質化することにより、製造された。

試料を下記の要素を用いてコーティングした:

パン回転速度 : 8 rpm
噴霧ノズルの数 : 2
噴霧ノズルの直径 : 1.2 mm
入り口-空気温度 : 75-80°C

特表平6-504935 (6)

特正書の写し(翻訳文)発明者(特許法第184条の8)

平成5年8月23日

特許庁長官 麻生 泰 誠

1. 特許出願の表示

PCT/EP92/00358

2. 発明の名称

鉄剤における脱脂を目的とする方法

3. 特許出願人

住所 ベルギー・ブリュッセル・ビールセ・トゥルンホワトセベーケ30

名称 ジャンセン・ファーマシューテカ・ナームローゼ・フエンノートシャツ

4. 代理人 平107

住所 東京都港区赤坂1丁目9番15号

日本自報事会館

氏名 (6078)代理士 小田島平吉

電話 3585-2256



5. 特正書の提出年月日

1993年1月21日

6. 添付書類の目録

(1) 初正書の写し(翻訳文)

1通



実験的分

実験例1

c) 500 g の凸凹高聚物樹脂 (ラクトース、トウモロコシ澱粉、ポピドン、聚結高分子セルロース、二酸化ケイ素およびステアリン酸マグネシウムを含んでいる) をハイーコーター (HCT-20) フロースルーパンの中に入れ、そして 60°C の空気を用いて ± 40°C に吸めた。これは 6.6 cm の直徑、100 mg の各重量および一面上の鉄剤を 10

有しており、他面は空洞であった。コーティング剤溶液は、0.1 リットルの精製水中の 1.20 g のヒドロキシプロピルメチルセルロース、2.84 g のプロピレングリコール (可塑剤として) 、3.9 g の二酸化チタン、1.2 g の P.D & C 善告番号 2 アルミニウムレーキおよび 2.4 g の滑石からなっていた。壁高さを 10 分間にわたり均質化した。鉄剤を下記の要領を用いてコーティングした:

-パン回転速度 : 35 rpm
-入り口一空気温度 : 65-70°C
-出口一空気温度 : 37-40°C
-噴霧空気圧力 : 0.18 MPa (1.8 バール)
-液体添加速度 : 4 g. 分⁻¹.

コーティング工程の結果として、青色コーティング鉄剤が得られた。
b) 青色フィルムコーティング鉄剤をハイーコーター (HCT-2)
c) フロースルーパンの中に入れ、そして 40 rpm で回転させながら 650°C の空気を用いて吸めた。1.5 g のポリエチレングリコール 500 の 50 ml のエタノール中溶液の中に、10.2 g のトウモロコ

シ樹脂を懸濁させ、そして全体を 10 分間にわたり均質化した。壁高さを技術上に全く、分の分配速度で吸収した。鉄剤を回転しているパンの中であるに 5 分間にわたり保持し吸けた。パンを回転させながら 0.2 MPa (2 バール) の空気を 10 分間にわたり吹きすることにより、鉄剤表面上に沈着している過剤の元液を脱する。

その結果、白色で且たせられた鉄剤を有する青色鉄剤が得られた。

c) 白色鉄剤を有する青色コーティング鉄剤をハイーコーター (HCT-20) の中に入れ、そして 5 rpm で回転させながら 65°C の空気を用いて 5 分間にわたり吸めた。シールコーティング溶液は、0.050 リットルの精製水中的 5.0 g のヒドロキシプロピルメチルセルロースおよび 1.1 g の可塑剤としてのプロピレングリコールからなっていた。鉄剤を下記の条件を用いてコーティングした:

-パン回転速度 : 85 rpm
-入り口一空気温度 : 65-70°C
-出口一空気温度 : 36-40°C
-噴霧空気圧力 : 0.18 MPa (1.8 バール)
-液体添加速度 : 8.5 g. 分⁻¹.
鉄剤をニーテイングパンの中で 70°C の空気を用いて吸みながらさらに 10 分間にわたり回転させ続けた。

実験例2

a) 10 kg の凸凹高聚物樹脂 (ラクトース、トウモロコシ澱粉、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、聚結高分子セルロース、二酸化ケイ素およびステアリン酸マグネシウムを含んでいる) をアクセラー² 4 インチフロースルーパンの中に入れ、そして 60°C の空気を用いて

特表平6-504935 (ア)

士40℃に暖めた。被剤芯は9mmの直径および280mgの各目立値を有していた。それらは一面上に $\frac{0 \times}{20}$ 結晶をそして片面にJAN S 6 BN被剤を有していた。コーティング溶液は、1.9リットルの精製水中の180.0gのヒドロキシプロピルメチルセルロース、60.0gのプロビレングリコール(可塑剤として)、110.0gの二酸化チタン48.0gの滑石からなっていた。基層液を20分間にわたり均質化した。被剤を下記の条件を用いてコーティングした:

一パン回転速度	: 14 rpm
一入り口ー空気温度	: 55-60℃
一出口ー空気温度	: 40-42℃
一噴霧空気圧力	: 0.42 MPa (4.2バール)
一液体添加速度	: 37 g·分⁻¹

その結果、白色フィルムコーティング被剤が得られた。
b) 白色フィルムコーティング被剤をアクセラーコタ[®]24インチ回転押出機パンの中に入れ、そして14 rpmで回転させながら40-45℃の空気を用いて暖めた。126.0gの低粘性セルロースをFD & C青色番号2染料(1重量/重量%のMCC)の水溶液の中に溶解させ、溶液液を通過し、固体を50℃で真空乾燥しそしてそれを粉碎することにより、それをFD & C青色番号3染料で着色した。着色された低粘性セルロースを次に28.0gのポリエチレングリコール400および640gのエタノールの混合物の中に溶解させた。全体を20分間にわたり均質化した。基層液を被剤上に下記の条件を用いてコーティングした:

一パン回転速度	: 14 rpm
一入り口ー空気温度	: 40℃
一出口ー空気温度	: 30-35℃
一噴霧空気圧力	: 0.24 MPa (2.0バール)
一液体添加速度	: 30 g·分⁻¹

被剤を回転パンの中でもう1分間にわたり搅拌し続けた。14 rpmで回転させながら0.4 MPa (4.0バール)の噴霧空気(入り口ー空気温度: 55-60℃; 出口ー空気温度: 40℃)を5分間にわたり吹き付けることにより、過剰の残すしている固体を除去した。その結果、赤色で目だたせられた陰影を有する白色フィルムコーティング被剤が得られた。

c) 赤色で目だたせられた陰影を有する白色フィルムコーティング被剤をアクセラーコタ[®]24インチコーティングパンの中に入れ、そして60℃の空気を用いて10分間にわたり暖めた。シールーコーティング溶液は、1.26リットルの精製水中の67.0gのヒドロキシプロピルメチルセルロースおよび13.4gの可塑剤としてのプロビレングリコールからなっていた。被剤を下記の条件を用いてコーティングした:

一パン回転速度	: 14 rpm
一入り口ー空気温度	: 50-55℃
一出口ー空気温度	: 40-45℃
一噴霧空気圧力	: 0.4 MPa (4.0バール)
一液体添加速度	: 23 g·分⁻¹

被剤をコーティングパンの中で60℃の空気を用いて暖めながらさらに15分間にわたり回転させ続けた。

実施例2

a) 29.5gの長円形錠剤(ラクトース、トウモロコシ澱粉、ボリドン、低粘性セルロース、二酸化ケイ素およびステアリン酸マグネシウムを含んでいる)をグラット(型GC-750)フロースルーコーティングパンの中に入れ、そして約80℃の空気を用いて約50℃で暖めた。被剤芯の長さは12.5mmであり、幅は5.3mmであり、そして各目立値は180mgであった。被剤は被剤K-20および剤縫を一面上にそしてJAN S 6 BN結晶を片面に有していた。

コーティング溶液は、780gのヒドロキシプロピルメチルセルロースを6.826リットルの精製水の中に溶解させ、195gのプロビレングリコール400(可塑剤として)を加え、そして20分間にわたり溶解させることにより、型造された。

被剤を下記の条件を用いてコーティングした:

一パン回転速度	: 8 rpm
一噴霧ノズルの数	: 2
一噴霧ノズルの直径	: 1.2 mm
一入り口ー空気温度	: 75-80℃
一出口ー空気温度	: 48-52℃
一噴霧空気圧力	: 0.3 MPa (3バール)
一液体添加速度	: 90 g·分⁻¹

その結果、白色フィルムコーティング被剤が得られた。

b) グラット(型GC-750)側面一烘乾パン中の白色フィルムコーティング被剤を75-80℃の空気を用いて暖めながら8 rpmで回転させた。247.5gのトウモロコシ澱粉をFD & C青色番号40

(0.6重量/重量%のトウモロコシ澱粉)の水溶液の中に溶解させ、溶液液を通過し、固体を50℃で真空乾燥しそして最後にそれを粉碎することにより、それをFD & C赤色番号4Gで着色した。着色されたトウモロコシ澱粉を次に19.0gのポリエチレングリコール400、42gのポリエチレングリコール400および1200gのジクロロメタンの混合物の中に溶解させ、そして15分間にわたり均質化した。基層液を被剤上に下記の条件を用いてコーティングした:

一パン回転速度	: 8 rpm
一噴霧ノズルの数	: 2
一噴霧ノズルの直径	: 1.2 mm
一入り口ー空気温度	: 75-80℃
一出口ー空気温度	: 50-55℃
一噴霧空気圧力	: 0.25 MPa (2.5バール)
一液体添加速度	: 215 g·分⁻¹

基層液の全てを通してした時に、被剤を回転パンの中で20分間にわたり搅拌し続けた。0.25 MPa (2.5バール)の噴霧空気を約75-80℃の入り口ー空気温度(出口ー空気温度: 60℃)において吹き付けることにより、過剰の残すしている固体を除去した。その結果、赤色で目だたせられた陰影および剤縫を有する白色フィルムコーティング被剤が得られた。

c) グラット(型GC-750)コーティングパン中の被剤および剤縫を有する白色フィルムコーティング被剤を80℃の空気を用いて6分間にわたり暖めた。シールーコーティング溶液は、280gのヒドロキシプロピルメチルセルロースを2.45リットルの精製水の中に溶解さ

特表平6-504935 (8)

セ、70 gの可塑剤としてのプロピレンジコールを加入、そして溶融を均質化することにより、製造された。

被封を下記の条件を用いてコーティングした：

- パン回転速度 : 8 r.p.m.
- 噴霧ノズルの数 : 2
- 噴霧ノズルの直径 : 1.2 mm
- 入り口-空気温度 : 75-80°C
- 出口-空気温度 : 46-50°C
- 吸着空気圧力 : 0.8 MPa (3バール)
- 液体添加速度 : 180 g.分⁻¹.

コーティング浴液の全てを適用した時に、既かい空気を75-80°Cの入り口-空気温度においては給しながら被封をコーティングパンの中で10分間にわたり回転させ続けた。

国際特許報告		PCT/EP 92/00358
1. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If more than one class, enter up to 4) According to International Patent Classification (IPC) or to the European Classification (ECLA) Int.Cl. 5 A61K/64		
2. COUNTRY OR REGION WHERE INVENTION WAS MADE Country of Origin Country of Priority Int.Cl. 5 ASIA ; AZIA		
3. FIELD OF SEARCHED Search Categories Category Classification of Invention, Classifications, Classifications of Prior Art Document Category Classification of Invention, Classifications, Classifications of Prior Art Document X EP-A-0 050 922 (INDUSTRIAL CHEMICAL INDUSTRIES PLC) 20 September 1982 1,3-6,9, Y see page 4, line 7 - line 22 see page 7, line 29 - page 9, line 26 see page 15 - page 26; example 3,6 see page 18 - page 19; example 6 see claim 1 EP-A-0 050 922 (SUNGKONG INDUSTRIAL COMPANY LTD) 19 September 1982 2,0 cited in the application see page 1, line 1 - line 9 see page 2, line 14 - page 4, line 25 see page 5, line 1 - page 6, line 24 see page 6; example 8 EP-A-0 122 827 (SEPPIC SAS) 6 March 1985 see page 6 - page 7; example 1 Z		
4. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELATED Category Classification of Prior Art Document X EP-A-0 050 922 (INDUSTRIAL CHEMICAL INDUSTRIES PLC) 20 September 1982 cited in the application see page 1, line 1 - line 9 see page 2, line 14 - page 4, line 25 see page 5, line 1 - page 6, line 24 see page 6; example 8 Y EP-A-0 050 922 (SUNGKONG INDUSTRIAL COMPANY LTD) 19 September 1982 cited in the application see page 1, line 1 - line 9 see page 2, line 14 - page 4, line 25 see page 5, line 1 - page 6, line 24 see page 6; example 8 Z EP-A-0 122 827 (SEPPIC SAS) 6 March 1985 see page 6 - page 7; example 1 Z		
5. CERTIFICATE Date of the Agent's Certificate of the Correspondence 10 MAY 1992 Name of the Agent DUNHOLM PATENT OFFICE Signature of the Agent GOULDING D. 		

International Application No. PCT/EP 92/00358	
1. DOCUMENTS OBTAINED BY THE EXAMINER FROM THE EPO OR ECLA Classification of Invention, Classifications, Classifications of Prior Art Document	
Category	Document No.
A	EP-A-0 050 922 (INDUSTRIAL CHEMICAL INDUSTRIES PLC) 20 September 1982 cited in the application see page 4, line 4 - line 10 see page 6, line 29 - page 9, line 26 see page 15; example 2 see page 17 - page 18; example 3 ... 2-10

国際特許報告		PCT/EP 92/00358 54 563358	
This means that the present Patent family consists of 54 priority documents cited in the above-mentioned International search report. The priority dates of the individual Patent families are given below. The European Patent Office is in no way liable for these documents which are merely given for the purpose of information. 1A/CD/92			
Priority document and its priority date	Classification date	Patent number and its date	Priority date
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 11-01-85	20-09-82
	US-A- 4527790	56001654 12-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 10-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 21-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 21-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 22-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 23-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 24-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 25-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 26-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 27-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 28-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 29-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 30-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 31-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 32-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 33-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 34-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 35-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 36-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 37-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 38-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 39-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 40-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 41-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 42-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 43-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 44-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 45-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 46-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 47-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 48-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 49-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 50-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 51-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 52-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 53-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 54-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 55-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 56-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 57-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 58-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 59-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 60-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 61-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 62-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 63-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 64-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 65-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 66-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 67-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 68-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 69-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 70-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 71-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 72-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 73-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 74-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 75-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 76-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 77-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 78-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 79-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 80-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 81-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 82-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 83-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 84-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 85-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 86-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 87-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 88-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 89-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 90-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 91-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 92-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 93-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 94-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 95-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 96-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 97-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 98-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 99-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 100-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 101-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 102-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 103-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 104-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 105-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 106-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 107-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 108-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 109-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 110-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 111-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 112-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 113-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 114-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 115-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 116-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 117-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 118-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 119-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 120-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 121-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 122-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 123-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 124-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 125-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 126-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 127-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 128-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 129-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 130-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 131-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 132-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 133-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 134-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 135-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 136-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 137-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 138-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 139-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 140-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 141-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 142-01-85	
EP-A-0 050 922 20-09-82	JP-A- 1983-050 20-09-82	56001654 143-01-85	20-09-82
	56001654 20-09-82	56001654 144-01-85	

フロントページの続き

(81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE,
DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, NL,
SE), CA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, ML, MR, SN, TD, TG), AU
, BB, BG, BR, CA, CS, FI, HU, JP,
KP, KR, LK, MG, MW, NO, PL, RO, RU,
SD, US